

Produkt leczniczy bez ważnego
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis OR inac emulsja do wstrzykiwań dla kurcząt

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

W dawce 0,25 ml:

Substancja czynna

Zawiesina całych, inaktywowanych komórek *Ornithobacterium rhinotracheale*, serotyp A, szczep B3263/91 1×10^7 komórek*

* indukujących średnie miano w teście potencji na kurczętach, co najmniej 11,2 (\log_2).

Adiuwant

Parafina płynna 107,21 mg

Substancje pomocnicze

Śladowe ilości formaldehydu

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kurczęta

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Szczepionka służy do wytworzenia odporności biernej u broilerów, poprzez czynne uodpornienie kur stada rodzicielskiego, w celu ograniczenia zakażeń *Ornithobacterium rhinotracheale* serotyp A.

W warunkach terenowych odporność bierna jest przekazywana podczas okresu nieśności przez 43 tygodnie od ostatniego szczepienia kur stada rodzicielskiego, wytwarzając okres odporności biernej trwający u brojlerów minimum 14 dni od wyklucia.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed zastosowaniem należy umożliwić szczepionce uzyskanie temperatury pokojowej (15-25°C).
Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Dla użytkownika:

Produkt zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Niniejszy produkt zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach laboratoryjnych, w trakcie badań pośmiertnych obserwowano występowanie przejściowego, miejscowego obrzęku przez co najmniej 14 dni od szczepienia podskórnego, występującego z częstotliwością do 40%. Ze stosowania szczepionki w warunkach terenowych, zebrano informacje świadczące o sporadycznym występowaniu klinicznych zmian o charakterze miejscowym i ogólnym.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności (patrz pt. 4.3).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji o kompatybilności z innymi szczepionkami. Z tego względu nie wykazano bezpieczeństwa i skuteczności produktu stosowanego z innymi produktami (podczas stosowania tego samego dnia, lub w innym okresie czasu).

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Schemat szczepienia składa się z dwóch iniekcji w dawce 0,25 ml, podanych podskórnym w okolicę szyi lub domięśniowo w mięsień piersiowy. Pierwszą dawkę można podać ptakom w wieku 6-12 tygodni. Drugą dawkę należy podać, co najmniej 6 tygodni później, ptakom w wieku 14-18 tygodni.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

Przy podaniu dawki podwójnej, nie obserwowano występowania innych objawów niepożądanych w porównaniu do wstrzyknięcia dawki pojedynczej.

Niekiedy obserwowano powstawanie tęgich, ograniczonych obrzęków (0,5-2,0 cm), które zanikały w ciągu 21 dni po szczepieniu.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa terapeutyczna: inaktywowana szczepionka bakteryjna

Kod ACTvet: QI01AB07

Szczepionka przeznaczona jest do czynnego uodporniania ptaków stad rodzicielskich brojlerów w celu przekazania potomstwu odporności biernej przeciwko *Ornithobacterium rhinotracheale* serotyp A.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła niskiej gęstości, Polisorbat 80, oleinian sorbitolu, roztwór wodny buforu fosforanowego

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi szczepionkami ani produktami immunologicznymi.

6.3 Okres trwałości

15 miesięcy

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania; Zużyć niezwłocznie po otwarciu.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać i transportować w temperaturze 2 °C – 8 °C.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Pudełko kartonowe zawierające jedną butelkę z tereftalanianu polietylenu (PET o pojemności 250 ml (1000 dawek) lub 500 ml (2000 dawek) szczepionki, zamkniętą korkiem z gumy halogenobutyłowej, zabezpieczonym kodowanym kapslem aluminiowym.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiałów odpadowych pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/02/036/001-002

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

10.01.2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

10.01.2008

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Obrót i/lub stosowanie Nobilis OR inac jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów objętych krajowymi działaniami w zakresie zdrowia zwierząt. Każda osoba zamierzająca obracać lub stosować {nazwa własna} musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem obrotu lub przed stosowaniem.

Produkt leczniczy Nobilis OR
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**
- D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany na podstawie recepty.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie zabraniają lub mogą zakazać przywozu, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania weterynaryjnych produktów medycznych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom klóci się z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności jest w dużym stopniu nieobecna na rozpatrywanym terytorium.

C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZENSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA

Nie dotyczy.

D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

- Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 nie dotyczy substancji czynnej pochodzenia biologicznego przeznaczonej do wytwarzania odporności.
- Wymienione substancje pomocnicze i adiuwanty włączono do Aneksu II rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90.

Substancja czynna farmakologicznie	Gatunki zwierząt	Inne postanowienia
Węglowodory mineralne, od niskiej do wysokiej lepkości włącznie z woskami mikrokryształicznymi, w przybliżeniu C10-C60; składniki alifatyczne, rozgałęzione alifatyczne i alicykliczne	Wszystkie gatunki produkujące żywność	Z wyłączeniem składników aromatycznych i nienasyconych
Polisorbat 80	Wszystkie gatunki produkujące żywność	
Sodu chlorek	Wszystkie gatunki produkujące żywność	

- Oleinian sorbitolu (E 494), dwuwodorofosforan potasowy (E 340), wodorofosforan dwusodowy (E 339), potasu chlorek (E 508), są dodatkami żywieniowymi zatwierdzonymi do spożycia przez ludzi i z tego względu zaliczane są do aneksu II rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 dla substancji posiadających symbol E¹ (z wyjątkiem środków konserwujących wymienionych w części C aneksu III do rozporządzenia Rady 95/2/EC²).

¹ OJ nr L 272 z dnia 25 października 1996, str. 2

² OJ nr L 61 z dnia 18 marca 1995, str. 1

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

Produkt leczniczy bez ważnego
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Produkt leczniczy bez ważnego
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis OR inac emulsja do wstrzykiwań dla kurcząt

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

W dawce 0,25 ml:

Zawiesina całych inaktywowanych komórek *Ornithobacterium rhinotracheale*, serotyp A, szczep B3263/91 1×10^7 komórek*

* indukujących średnie miano w teście potencji na kurczętach, co najmniej 11,2 (\log_2).

Parafina płynna 107,21 mg

Śladowe ilości formaldehydu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 butelka PET zawierający 250 ml (1000 dawek).

1 butelka PET zawierający 500 ml (2000 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

6. WSKAZANIA

Bierne uodpornianie broilerów, poprzez czynne uodpornienie kur stada rodzicielskiego, w celu ograniczenia zakażeń wywoływanych przez *Ornithobacterium rhinotracheale* serotyp A.

W warunkach terenowych, odporność bierna jest przekazywana podczas okresu nieśności przez 43 tygodnie od ostatniego szczepienia kur stada rodzicielskiego, wytwarzając okres odporności biernej trwający u brojlerów minimum 14 dni po wykluciu.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Wstrzykiwć podskórny w okolicę szyi lub domięśniowo w mięsień piersiowy w dawkę 0,25 ml.

8. OKRES KARENCJI

Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Szczepionka zawiera adiuwant olejowy.
Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.
Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne - przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności (EXP) {MM/RRRR}
Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania: Zużyć niezwłocznie po otwarciu.

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w temperaturze 2°C – 8°C.
Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt.
Wydawany na podstawie recepty.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/02/036/001 (250 ml)
EU/2/02/036/002 (500 ml)

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):.....

Produkt leczniczy bez ważnego
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis OR inac emulsja do wstrzykiwań dla kurcząt

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Zawiesina inaktywowanych komórek *Ornithobacterium rhinotracheale*
Parafina płynna

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml (1000 dawek)
500 ml (2000 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

5. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Wstrzykiwać s.c. lub i.m. pojedynczą dawkę 0,25 ml

6. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.
Przypadkowe wstrzyknięcie samemu sobie jest niebezpieczne - patrz ulotka.

8. DATA WAŻNOŚCI

EXP (miesiąc/rok)/.....
Po otwarciu: Zużyć niezwłocznie.

9. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w temperaturze 2 °C – 8 °C. Nie zamrażać.

10. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International

12. NUMER SERII

Lot:

13. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/02/036/001(250 ml)

EU/2/02/036/001 (500 ml)

Produkt leczniczy bez ważnego
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Produkt leczniczy bez ważnego
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Nobilis OR inac emulsja do wstrzykiwań dla kurcząt

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis OR inac emulsja do wstrzykiwań dla kurcząt

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

W dawce 0,25 ml:

Zawiesina inaktywowanych komórek *Ornithobacterium rhinotracheale*, serotyp A, szczep B3263/91
 1×10^7 komórek*

* indukujących średnie miano w teście potencji na kurczętach, co najmniej 11,2 (\log_2).

Parafina płynna : 107,21 mg
Śladowe ilości formaldehydu

4. WSKAZANIA

Szczepionka służy do wytworzenia odporności biernej u broilerów, poprzez czynne uodpornienie kur stada rodzicielskiego, w celu ograniczenia zakażeń wywoływanych przez *Ornithobacterium rhinotracheale* serotyp A.

W warunkach terenowych, odporność bierna jest przekazywana podczas okresu nieśności przez 43 tygodnie od ostatniego szczepienia kur stada rodzicielskiego, wytwarzając okres odporności biernej trwający u brojlerów minimum 14 dni po wykluciu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W trakcie laboratoryjnych badań pośmiertnych obserwowano występowanie przejściowego, miejscowego obrzęku, w okresie co najmniej 14 dni od szczepienia podskórnego, z częstotliwością do 40%. Ze stosowania szczepionki w warunkach terenowych, zebrano informacje świadczące o sporadycznym występowaniu klinicznych zmian o charakterze miejscowym i uogólnionym.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kurczęta

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Pojedyncza dawka 0,25 ml.

Do wstrzykiwania podskórnego w okolice szyi lub domięśniowego w mięsień piersiowy kurcząt.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODAWANIA

Przed zastosowaniem należy umożliwić szczepionce uzyskanie temperatury pokojowej (15-25 °C).
Przed użyciem energicznie wstrząsnąć. Do szczepienia stosować sterylny sprzęt.

Program szczepienia:

Szczepienie składa się z dwu iniekcji pojedynczej dawki o objętości 0,25 ml, podanych podskórnie w okolice szyi lub domięśniowo w mięsień piersiowy. Pierwszą dawkę można podać ptakom w wieku 6-12 tygodni. Drugą dawkę należy podać, co najmniej 6 tygodni później, ptakom w wieku 14-18 tygodni.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w temperaturze 2°C – 8°C.

Nie zamrażać.

Nie używać po terminie ważności podanym na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Brak informacji o kompatybilności z innymi szczepionkami. Z tego względu nie wykazano bezpieczeństwa i skuteczności produktu stosowanego z innymi produktami (podczas stosowania tego samego dnia, lub w innym okresie czasu).

Dla użytkownika:

Produkt zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Niniejszy produkt zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Przy podaniu dawki podwójnej, nie obserwowano występowania innych objawów niepożądanych w porównaniu do wstrzyknięcia dawki pojedynczej.

Niekiedy obserwowano powstawanie tęgich, ograniczonych obrzęków (0,5-2,0 cm), które zanikały w ciągu 21 dni po szczepieniu.

Nie mieszać z innymi szczepionkami ani produktami immunologicznymi.

Obrót i/lub stosowanie Nobilis OR inac jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów objętych krajowymi działaniami w zakresie zdrowia zwierząt. Każda osoba zamierzająca obracać lub stosować {nazwa własna} musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem obrotu lub przed stosowaniem.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI 11/2007

10.01.2008

15. INNE INFORMACJE

Stosować wyłącznie u zwierząt.

Produkt zawiera całe, inaktywowane komórki *Ornithobacterium rhinotracheale* serotyp A, szczep B3263/91 zawieszone w adiuwancie olejowym. Szczepionka przeznaczona jest do czynnego uodporniania ptaków stad rodzicielskich brojlerów, w celu przekazania potomstwu odporności biernej przeciwko *Ornithobacterium rhinotracheale* serotyp A.